



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0298/2023

Rio de Janeiro, 10 de março de 2023.

Processo nº 5011915-66.2022.4.02.5118,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Duque de Caxias**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **substituição do implante coclear ou das peças defeituosas** (bateria 110 marrom, bateria 170 marrom, cabo Naida 9cm marrom e o carregador de bateria).

I – RELATÓRIO

1. Segundo documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 18, LAUDO2, Página 2; Evento 19, LAUDO2, Páginas 1 e 2), emitidos em 27 de fevereiro de 2023, pelos médicos e pelo fonoaudiólogo , o Autor é acompanhado pelo Serviço de Otorrinolaringologia, com o diagnóstico de **perda auditiva profunda neurosensorial bilateral**, com necessidade de uso de **implante coclear**, realizado em 02/07/2019, com importante ganho auditivo e melhora no desenvolvimento. É relatado que há 2 meses o aparelho encontra-se com algumas peças quebradas e fora da garantia – bateria 110 marrom e bateria 170 marrom, cabo Naida 9cm cor marrom e carregador de bateria. Assim, é necessário seu **conserto e/ou substituição de suas peças** para recuperar seu funcionamento. É participado que o Autor está em fase de desenvolvimento de linguagem e escolaridade, portanto é muito importante a fala. Foi informado o seguinte código de Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **H90.3 - Perda de audição bilateral neurosensorial**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;



II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

4. O Anexo VI da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. O Decreto Federal nº 3.298 de 1999 alterado pelo Decreto Federal nº 5.296 de 02 de dezembro de 2004 - DOU de 03/12/2004, define:

II - deficiência auditiva: perda bilateral, parcial ou total, de quarenta e um decibéis (dB) ou mais, aferida por audiograma nas frequências de 500Hz, 1.000Hz, 2.000Hz e 3.000Hz;

6. O Capítulo II, do Anexo VI, da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece que a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência se organizará nos seguintes componentes:

I - Atenção Básica;

II - Atenção Especializada em Reabilitação Auditiva, Física, Intelectual, Visual, Ostomia e em Múltiplas Deficiências; e

III - Atenção Hospitalar e de Urgência e Emergência.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 5632, de 06 de dezembro de 2018, pactua a rede de cuidados à pessoa com deficiência no Estado do Rio de Janeiro. Estão incluídos novos estabelecimentos, ora denominados Centros Especializados em Reabilitação (CER) nas modalidades Física, Auditiva, Visual e Intelectual nos tipos II, III e IV, pactuados por Região de Saúde em seus respectivos níveis de complexidade.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **deficiência auditiva** é o termo geral para perda completa ou parcial da habilidade de ouvir de uma ou ambas as orelhas¹. A **perda auditiva neurossensorial** (hipoacusia) é causada por deterioração da função da orelha interna ou do nervo vestibulococlear. Fatores congênitos ou hereditários, trauma por barulho durante um período de tempo, envelhecimento, doença de Ménière e ototoxicidade podem causar perda da audição neurossensorial. Infecções sistêmicas, como doença de Paget do osso, doenças imunológicas, diabetes melito, meningite bacteriana e trauma associam-se a esse tipo de perda auditiva².

DO PLEITO

1. O implante coclear (IC) é um dispositivo eletrônico que estimula diretamente o nervo auditivo, transformando o sinal acústico em sinal elétrico que será enviado pelas vias auditivas até o

¹ Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de deficiência auditiva. Disponível em:

<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C09.218.458.341>. Acesso em: 10 mar. 2023.

² LEWIS, S. L. et al. Tratado de enfermagem médico-cirúrgica. Avaliação e assistência dos problemas clínicos. Editora: Elsevier, v.1, 8ª ed. Disponível em: <

https://books.google.com.br/books?id=6cEEAQAQBAJ&pg=PT1219&dq=perda+auditiva+neurossensorial&hl=pt-BR&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=perda%20auditiva%20neurossensorial&f=false>. Acesso em: 10 mar. 2023.



córtex cerebral. Esse dispositivo é capaz de fornecer as características necessárias para a compreensão de fala, porém possui limitações para reproduzir e fornecer todas as características finas temporais do estímulo acústico. Uma das queixas frequentes dos pacientes usuários desse dispositivo é a falta de qualidade musical. Além das limitações técnicas do IC, algumas características pessoais podem afetar essa percepção, entre elas, o tempo de privação do indivíduo, a patologia, o número de eletrodos ativados, o tipo e modo de estimulação³. O implante coclear (IC) possui dois componentes principais. O externo, que é chamado de processador do som e pode ser usado na parte externa da orelha ou no corpo. Ele captura o som com um microfone e o processa em informações digitais, que são transmitidas para um implante sob a sua pele. O componente interno é um implante com uma matriz de eletrodos. Ele converte as informações digitais do processador de som em sinais elétricos e os transmite para uma matriz de eletrodos. Essa matriz estimula o nervo auditivo, que então envia sinais para o cérebro, onde são interpretados como os sons⁴.

2. A **troca do processador de fala** consiste na troca do componente externo do implante coclear. A necessidade da troca deve ser atestada pelo médico otorrinolaringologista e pelo fonoaudiólogo que acompanha o paciente em serviço devidamente habilitado pelo ministério da saúde, observando as seguintes condições: processador em obsolescência e descontinuado, devidamente oficializado pelas empresas que comercializam a prótese no país, e que não esteja funcionando adequadamente: mau funcionamento ou em caso de perda, furto ou roubo, devidamente comprovado por boletim de ocorrência.⁵

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor portadora de **perda de audição bilateral neurossensorial**, em uso de implante coclear, algumas peças quebradas e fora da garantia (Evento 18, LAUDO2, Página 2; Evento 19, LAUDO2, Páginas 1 e 2), solicitando o fornecimento de **substituição do implante coclear ou das peças defeituosas** (bateria 110 marrom, bateria 170 marrom, cabo Naida 9cm marrom e o carregador de bateria) (Evento 1, INIC5, Página 13).

2. A perda auditiva promove um impacto importante, que repercute na família e no meio social. A referida alteração interfere no desenvolvimento da linguagem e das capacidades verbais, o que pode acarretar dificuldades de aprendizagem e efeitos deletérios sobre a evolução emocional, cognitiva, acadêmica e social. O tipo mais frequente de perda auditiva em escolares é determinado por infecções de orelha média, principalmente do tipo condutiva. Geralmente se apresentam em graus leves e ou moderadas e, como consequência dessas alterações, acarretam trocas em alguns fonemas na fala e na escrita. Os alunos com este tipo de perda auditiva são comumente desatentos, pois tem mais facilidade de escutar o colega do seu lado que o professor, levando ao prejuízo no desenvolvimento escolar, repetência e até mesmo evasão da escola⁶.

3. O implante coclear (IC) é, atualmente, um efetivo recurso clínico no tratamento de indivíduos com deficiência auditiva, por garantir melhora da qualidade de vida do paciente com Deficiência auditiva neurossensorial bilateral de graus severo e profundo. O Implante Coclear (IC)

³Scielo. LIMA, J. P. Et al. Habilidades auditivas musicais e temporais em usuários de implante coclear após musicoterapia. CoDAS vol.30 no.6 São Paulo 2018 EpubNov 14, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2317-17822018000600303>. Acesso em: 10 mar. 2023.

⁴ Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico Facial, Sociedade Brasileira de Otolgia, Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia, Academia Brasileira de Audiologia e Sociedade Brasileira de Pediatria. Critérios de Indicação para Implante Coclear. Disponível em: <https://portalotorrino.com.br/wp-content/uploads/2018/05/DIRETRIZES_IC_ABORL.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2023.

⁵ Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP). Busca por procedimento: Troca do processador de fala para implante coclear multicanal (07.01.03.034-8). Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/seg/procedimento/exibir/0701030348/09/2020>>. Acesso em: 10 mar. 2023.

⁶ FARIAS, V. V. et al. Ocorrência de Falhas na Triagem Auditiva em Escolares. Revista CEFAC. nov./dez., 2012; 14(6):1090-1095. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rcefac/v14n6/83-11.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2023.



traz benefícios globais na percepção auditiva, e consequentemente na linguagem receptiva e expressiva, incluindo a melhora da qualidade vocal. Resulta na otimização da percepção de fala, e consequentemente no desenvolvimento na comunicação oral de seus usuários. Assim, o IC tem se mostrado uma das tecnologias mais efetivas e promissoras para remediar a perda auditiva⁷.

4. Informa-se que a **substituição do implante coclear está indicada** ao manejo do quadro clínico do Autor – **perda de audição bilateral neurossensorial, em uso de implante coclear, com algumas peças quebradas e fora da garantia** (Evento 18, LAUDO2, Página 2; Evento 19, LAUDO2, Páginas 1 e 2).

5. Salienta-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **recomendou**, por unanimidade, **a incorporação do implante coclear (IC)** para portadores de **deficiência auditiva**, conforme previsto na Portaria nº 18, de 10 de junho de 2014.

6. Assim, sobre o fornecimento no SUS, informa-se que a **substituição de implante coclear está padronizada no SUS**, conforme previsto na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), sob o nome de: **troca do processador de fala p/ implante coclear multicanal, conserto do processador de fala da prótese de implante coclear**, sob os seguintes códigos de procedimento: 07.01.03.034-8, 07.01.09.023-5, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

7. Em se tratando de demanda otológica, o Estado do Rio de Janeiro conta com uma **Rede de Saúde Auditiva**, pactuada por meio da Deliberação CIB-RJ N° 3632, de 21 de dezembro de 2015 (ANEXO I). Foi proposta pelo Ministério da Saúde com base na inclusão da pessoa com deficiência à rede de serviços existentes, envolvendo desde a Atenção Básica até os serviços de reabilitação e de cuidados especializados.⁸

9. O ingresso dos usuários nas unidades que ofertam os serviços do SUS, ocorre por meio do sistema de regulação, conforme previsto na Política Nacional de Regulação que organiza o serviço em três dimensões (Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência) para qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁹.

10. Em busca eletrônica realizada **junto ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde** foram identificadas **03 unidades de saúde habilitadas no município do Rio de Janeiro** – Hospital Universitário Clementino Fraga Filho-UFRJ, Hospital Universitário Pedro Ernesto-UERJ e Hospital Universitário Antônio Pedro-UFF.

11. Elucida-se que o Autor é atendido em uma unidade de saúde habilitada no SUS e pertencente à **Rede de Saúde Auditiva do Rio de Janeiro (Deliberação CIB-RJ)** - a saber o Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 18, LAUDO2, Página 2; Evento 19, LAUDO2, Páginas 1 e 2). **Assim, cabe a referida unidade adotar os procedimentos necessários para realizar a troca ou reparo do implante atual.**

12. Destaca-se que em documento (Evento 1, LAUDO5, Páginas 1 e 2), foi citado que o Autor está em fase de desenvolvimento de linguagem e escolaridade, portanto é muito importante a fala. Assim, considerando que a diminuição da capacidade auditiva prejudica a comunicação de um

⁷ COELHO, A.C., BRASOLOTTO, A. G., BEVILACQUA, M. C. Análise sistemática dos benefícios do uso do implante coclear na produção vocal. *Jornal da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia*, São Paulo, v.24, n.4, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jsbf/v24n4/a18v24n4.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2023.

⁸ BRASIL. Secretaria de Saúde. Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/atencao-especializada-control-e-avaliacao/rede-de-cuidados-a-pessoa-com-deficiencia>>. Acesso em: 10 mar. 2023.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pacto_saude_volume6.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2023.



indivíduo¹⁰, salienta-se que a não realização da troca do processador de fala, poderá trazer prejuízos à qualidade de vida do Autor.

13. Adicionalmente, foi realizada consulta à plataforma da Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial¹¹. Contudo, não foi encontrada nenhuma solicitação para troca de componente externo de implante coclear para o Autor.

14. Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹², que verse sobre **perda auditiva neurossensorial** – quadro clínico que acomete o Autor.

15. Ressalta-se que processador de fala possui registro na ANVISA, sob diversas marcas comerciais¹³.

16. Destaca-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **componentes de processador de fala**. Assim, cabe dizer que **Naida** corresponde à marca **Advanced Bionics®** e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**RAMIRO MARCELINO
RODRIGUES DA SILVA**
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

VIRGINIA GOMES DA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

FLAVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁰ BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ampliação de Uso do Sistema de Frequência Modulada Pessoal Para Indivíduos com Deficiência Auditiva de Qualquer Idade Matriculados em Qualquer Nível Acadêmico. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/ReSoc180_frequencia_modulada_defautitiva.pdf >. Acesso em: 10 mar. 2023.

¹¹ Secretaria Municipal de Saúde – Transparência do SISREG Ambulatorial, Lista de Espera e Agendados. Disponível em: < <https://smsrio.org/transparencia/#/cns> >. Acesso em: 10 mar. 2023.

¹² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#N> >. Acesso em: 10 mar. 2023.

¹³ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos para saúde. Processador de fala. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=processador%20de%20fala> >. Acesso em: 10 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

Rede de Saúde Auditiva do Estado do Rio de Janeiro			
Referências para Unidades de Média e Alta Complexidade (Del. CIB/RJ Nº 3.632 de 22/12/2015)			
Região	Município	Média Complexidade	Alta Complexidade
Metropolitana I	Rio de Janeiro	CMS Belizário Pena	CMR Oscar Clark, CENOM (Quintino Bocaiuva), Policlínica Manoel Guilherme da Silveira Filho, Policlínica Newton Bethlem, HUCFF- UFRJ
	Mesquita, Nilópolis, Queimados, Itaguaí, Japeri, Seropédica, D. Caxias	Inst. Audiologia St. Catarina (Duque de Caxias)	Inst. Audiologia St. Catarina (Duque de Caxias)
	B. Roxo, N. Iguçu, S.J. de Meriti, Magé e Duque de Caxias	SASE (Duque de Caxias)	Inst. Audiologia St. Catarina (Duque de Caxias)